

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：[www.sbpgroup.com](http://www.sbpgroup.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### 貝莫蘇拜單抗聯合化療序貫聯合安羅替尼 一線治療鱗狀非小細胞肺癌新適應症獲批上市

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的國家1類創新藥貝莫蘇拜單抗注射液(商品名：安得衛®)聯合化療序貫聯合鹽酸安羅替尼膠囊(商品名：福可維®)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准，用於一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)。這是安羅替尼獲批的第12個適應症，是貝莫蘇拜單抗獲批的第6個適應症。

本次獲批基於一項隨機、雙盲、平行對照、多中心III期臨床試驗(ETER700)的陽性結果。該研究旨在評估貝莫蘇拜單抗聯合紫杉醇和卡鉑後，序貫安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗(試驗組)，對比替雷利珠單抗聯合紫杉醇和卡鉑(對照組)，用於一線治療sq-NSCLC的有效性和安全性。結果表明，與現有標準治療方案相比，安羅替尼聯合方案在多個終點指標上均顯示出顯著且具有臨床意義的改善。

#### 一、PFS、OS雙重獲益

試驗組中位無進展生存期(PFS)為11.20個月，對照組為8.28個月，風險比(HR)為0.68 (95% CI: 0.53-0.88, P=0.0026)，疾病進展或死亡風險降低32%。研究達到主要終點。試驗組中位總生存期(OS)尚未達到，對照組為26.45個月，HR為0.75 (95% CI: 0.59-0.96, P=0.0199)，顯示出明顯OS獲益。

## 二、 ORR與DoR雙重提升，緩解時間延長

除PFS顯著改善外，安羅替尼聯合方案在腫瘤緩解深度和持久性方面同樣表現優異。試驗組客觀緩解率(ORR)為76.33%，高於對照組的71.78%；試驗組中位緩解持續時間(DoR)為13.14個月，較對照組的11.07個月明顯延長。上述結果表明，該聯合方案可使更多患者實現腫瘤病灶縮小，並維持更長的治療響應時間，對改善患者長期生存具有積極臨床意義。

## 三、 廣泛亞組獲益，臨床普適性良好

亞組分析結果顯示，PFS獲益在幾乎所有臨床亞組中均保持一致，覆蓋了不同年齡、ECOG PS評分、PD-L1表達水平的患者。特別是在ECOG PS 0分、PD-L1 TPS 1-49%的患者群體中，PFS改善尤為明顯。這種不受限於PD-L1表達水平的廣泛獲益特徵表明，安羅替尼聯合方案在實際臨床應用中具有良好的普適性，可覆蓋廣泛的一線晚期sq-NSCLC患者。

## 四、 安全性可控，耐受性良好

安羅替尼聯合方案的安全性特徵符合預期，未發現新的安全信號，整體安全譜可管理。試驗組因不良事件導致任意停藥的比例較對照組略低(分別為8.8%和9.8%)，提示該聯合方案耐受性良好，有利於患者維持治療依從性。

sq-NSCLC是肺癌的主要組織學亞型之一，因其獨特的生物學特性，靶向治療進展相對緩慢。近年來，以PD-1/PD-L1抑制劑為代表的免疫治療聯合化療已成為晚期sq-NSCLC的一線標準治療方案，顯著改善了整體人群的生存預後，但臨床實踐中仍面臨部分患者無法持續獲益或出現耐藥等問題。

研究顯示，抗血管生成藥物可通過促進腫瘤血管正常化及改善腫瘤微環境，與免疫治療產生協同作用<sup>[1]</sup>。基於此，ETER700研究在設計上突破既往模式，於「免疫+化療」誘導後，序貫聯合多靶點抗血管生成藥物安羅替尼，旨在驗證「免疫+抗血管」雙靶向通路協同作用的新維持治療模式，為提升一線治療的長期療效提供有力的循證證據。

安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗是全球首個在「頭對頭」III期研究中證實優效於標準「免疫+化療」方案的sq-NSCLC一線治療組合。該方案既為臨床提供了突破現有瓶頸的新選擇，也再次驗證了抗血管聯合免疫治療的協同價值，有望幫助更多患者獲得更長久的生存獲益。

資料來源：

- [1] Yi M, Jiao D, Qin S, Chu Q, Wu K, Li A. Synergistic effect of immune checkpoint blockade and anti-angiogenesis in cancer treatment. Mol Cancer. 2019;18(1):60. doi:10.1186/s12943-019-0974-6

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年八月七日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。